

Recherche Clinique en Médecine de Ville DUMG TOURS

- Généralités
- Formation
- Exemples
- Le Patient

Alain Giacomino MSPU Avoine

Améliorer la santé de la population

Sommation de la santé de chaque individu

WONCA 2003

Relation
médecin- patient

DUMG TOURS

Epidémiologie
clinique

Décision
Action



Prévention
Dépistage

Sociologie

AMBULATOIRE

Santé publique

Comment organiser sa MSP pour participer à un travail de recherche en soins primaires



Congrès FFMPS

Tours 21-22 Mars 2014



Alain Giacomino (FFMPS)
Tiphanie Bouchez (FAYR-GP)



Comment réaliser un travail de recherche en soins primaires



Congrès FFMPS

Tours 21-22 Mars 2014



Dominique Perrotin (Président Conférence des Doyens)

Alain Giacomino (FFMPS)

Tiphanie Bouchez (FAYR-GP)



En Recherche Clinique :

2 principes fondamentaux

- La réalité des données
- La sécurité des personnes

La Recherche, l'évaluation thérapeutique ...

utile, pour le médecin de soin
... pour le patient

C'est une activité vraiment possible.

Les patients pouvant participer à la Recherche Clinique consultent régulièrement.

Les avantages pour le médecin...

- Participer activement à la Recherche
- Assurer une Formation médicale continue
- Découvrir une autre relation avec le patient
- Diversifier l'activité de soins

Les avantages pour le Patient...

- Participer activement à la Recherche
- Bénéficier de soins évalués sur le terrain
- Découvrir une autre relation avec le médecin
- ...
- Communication avec son médecin en cas de participation à un protocole en spécialité

L'Équipe de Recherche

La Recherche

Véracité des données
Utilisation scientifique et
réglementaire

Le Patient

Son bien-être
Sa sécurité
Le respect de ses droits

Le Promoteur

Les Autorités de Santé

Le Comité d'Éthique

Le Centre d'Investigation

Le Médecin Traitant

Formation de Formateurs des Investigateurs

4 thèmes généraux

- Organisation du Centre
- Information du Patient, Consentement éclairé
- Sécurité du patient
- Production des données

Le Programme général de la formation de trois jours

Combien de vos patients pour cet essai ?

Méthodologie des Essais Thérapeutiques

Production des données

Législation, GCP ICH

La conduite de l'essai, les documents

Sécurité des patients et pharmacovigilance

**Organisation du Centre et dossier médical organisé pour
la recherche**

**La déclaration d'Helsinki, information, consentement
éclairé, Relation Médecin - Patient dans l'Essai**

Exemples de recherche

En médecine générale

Exemples de recherche

De nombreuses publications

- Auto-mesure de la PA et HTA masquée
- Education thérapeutique personnalisée en CV
- Observance dans le traitement du Psoriasis
- Asthme et Pollinose
-

Etude Observationnelle Historico-Prospective de l'impact du Dépistage et du Suivi de la BPCO et de ses effets positifs sur la population des fumeurs de plus de 40 ans ayant un médecin traitant à la MSPU du VERON, Indre et Loire

Evaluation de dépistage en MSPU
Suivi de cohorte historico prospective
Non interventionnel,
Respect des recommandations
Deux ans au moins de dépistage
Deux ans de suivi pour chaque personne

Objectif principal :
Décrire l'évolution du VEMS des patients BPCO ayant été dépistés et ayant validé un suivi de deux ans avec EFR.

Objectifs secondaires :

Recueillir les données épidémiologiques des patients atteints de BPCO,
Déterminer l'efficacité du sevrage tabagique.

**Effectifs : 7 médecins investigateurs,
1700 patients prévus**

Critères d'inclusion des patients :

Tout patient de 40 à 75 ans consultant pour toute raison, tabagique actif ou ancien tabagique à plus de 10 PA, dont le médecin traitant fait partie de la MSPU du Veron, et acceptant que les données recueillies soient utilisées pour l'étude.

ETUDE DAMAGE

- Dépistage de l'**Artériopathie de Membres inférieurs Asymptomatique** en médecine **GE**nérale
- Etude pilote en cours d'évaluation 216 patients inclus par 28 MG
- 10% d'AOMI dépistée au stade asymptomatique

PREME DAMAGE

Déposée en avril 2014

- Analyse coût-efficacité des stratégies de diagnostic et prise en charge de l'Artériopathie Oblitérante des Membres inférieurs (AOMI) chez les sujets asymptomatiques tabagiques à risque cardiovasculaire pour améliorer le sevrage tabagique.

PRIME DAMAGE

Étude interventionnelle ouverte, prospective, multicentrique avec randomisation en cluster des cabinets de médecins généralistes, comparant un bras contrôle et trois bras d'interventions.

- Patients: Fumeurs+ RCV + asymptomatiques
- Randomisation des MG par cabinet
- Groupe Témoin (Dépistage en routine)
- Dépistage individuel + Intervention brève rapprochée (Conseil tabac)
- Dépistage systématique
- Dépistage systématique + Intervention brève rapprochée (Conseil tabac)

ETUDE BRONCHIONEB PHRC AMBULATOIRE

- Nébulisation de sérum salé hypertonique à 3% versus sérum salé isotonique dans la prise en charge ambulatoire de la bronchiolite aiguë du nourrisson
- Un essai contrôlé randomisé

BRONCHIONEB

PHRC national

- Inclusions de bébés de 1 à 12 mois ayant une bronchiolite diagnostiquée par le MG ou le pédiatre libéral avec le score de WANG inf. à 6
- Comparaison de l'efficacité du sérum iso versus sérum hypertonique en aérosol sur la diminution de la durée de l'évolution

Le Patient

Déclaration d 'Helsinki

Module 12

Consentement éclairé et sa présentation

Module 9

Relationnel Médecin - Patient

Module 10

La Déclaration d'Helsinki

➔ Principes d'éthique

La mission du médecin est de **promouvoir et de préserver la santé de l'être humain.**

Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient

Dans la recherche médicale
sur les sujets humains,
les intérêts de la science
et de la société
ne doivent jamais
prévaloir sur le bien-être du sujet

**Respecter la vie privée du sujet,
la confidentialité des données le
concernant et limiter les
répercussions de l'étude sur son
équilibre physique et
psychologique.**



Information

La personne se prêtant à la recherche

doit être informée de manière appropriée des **objectifs, méthodes...**, **bénéfices attendus** ainsi que des **risques potentiels** de l'étude et des **contraintes**.

S'assurer de sa bonne compréhension et obtenir son consentement libre et éclairé...par écrit...

Consentement éclairé

- Obligatoire avant les premières consignes de l'essai
- après lecture expliquée de la note d'information
- Rempli, daté et **Signé** par le patient et le médecin

Note d'information

- Explications concernant la pathologie
- Objectif de l'essai
- Description des produits utilisés
- Durée de l'essai, nombre de visites,
- Examens complémentaires : type et nombre
- Frais pris en charge
- Avis positif du CPP de
- Satisfait aux contraintes légales (Code de Santé publique...)

Note d'information

- Assurance du promoteur
- Le consentement ne décharge pas les organisateurs, le patient conserve ses droits
- Le patient peut arrêter l'essai à tout moment en informant le médecin
- Les données recueillies sont confidentielles, mais consultables par les personnes qui collaborent à la recherche
- Traitement informatique anonyme.
- Droit de rectification

Relation médecin - patient dans l'essai clinique

« Comment imaginez-vous le ressenti des patients concernant leur participation éventuelle à un essai clinique ? »

Opinion de patients concernant les essais cliniques (Journées de pharmacologie cliniques de Giens 2002)

Le contexte :

Questionnaires remis au hasard dans la salle d'attente de médecins investigateurs (78 réponses exploitables).

Considérez-vous que les essais cliniques réalisés chez le volontaire humain sont nécessaires ?

- 90% répondent « Oui »
- 10% ne savent pas,
- Aucune réponse « non »

Opinion de patients sur les essais cliniques

(Journées de pharmacologie cliniques de Giens 2002)

Réponses concernant le ressenti de leur participation

Sur ces 78 patients

- 11 avaient été sollicités pour participer à un essai clinique
- 10 avaient accepté
- 9 étaient satisfaits (bio compliquée pour le « Non Satisfait »)
- 56 soit 72%, seraient d'accord a priori pour participer si leur médecin le leur demandait !

Opinion de patients sur les essais cliniques

(Journées de pharmacologie cliniques de Giens 2002)

'information des patients sur les essais cliniques

- 19 % considèrent qu'elle est bonne
- 23 % considèrent qu'elle est moyenne
- 58 % considèrent qu'elle n'est pas bonne
- 86 % désirent plus d 'information

Pour cette information, ils aimeraient comme source leur médecin, puis les journaux, magazines, télévision, radio, Internet.



Participation des Patients
et Recherche Clinique
en Médecine Générale

Thèse de Médecine Générale

Dr Matthieu Carer, Pr Patrice Jaillon, Dr Alain Giacomino

Faculté de Médecine

Pierre et Marie Curie 2006



OBJECTIFS



L'intention de participer à un essai clinique est-elle modifiée par une participation antérieure?

- Etudier les freins et les motivations d'une participation à un essai
- Etudier les raisons du refus

METHODES



Une **enquête** (12 questions) remis par le MG aux patients

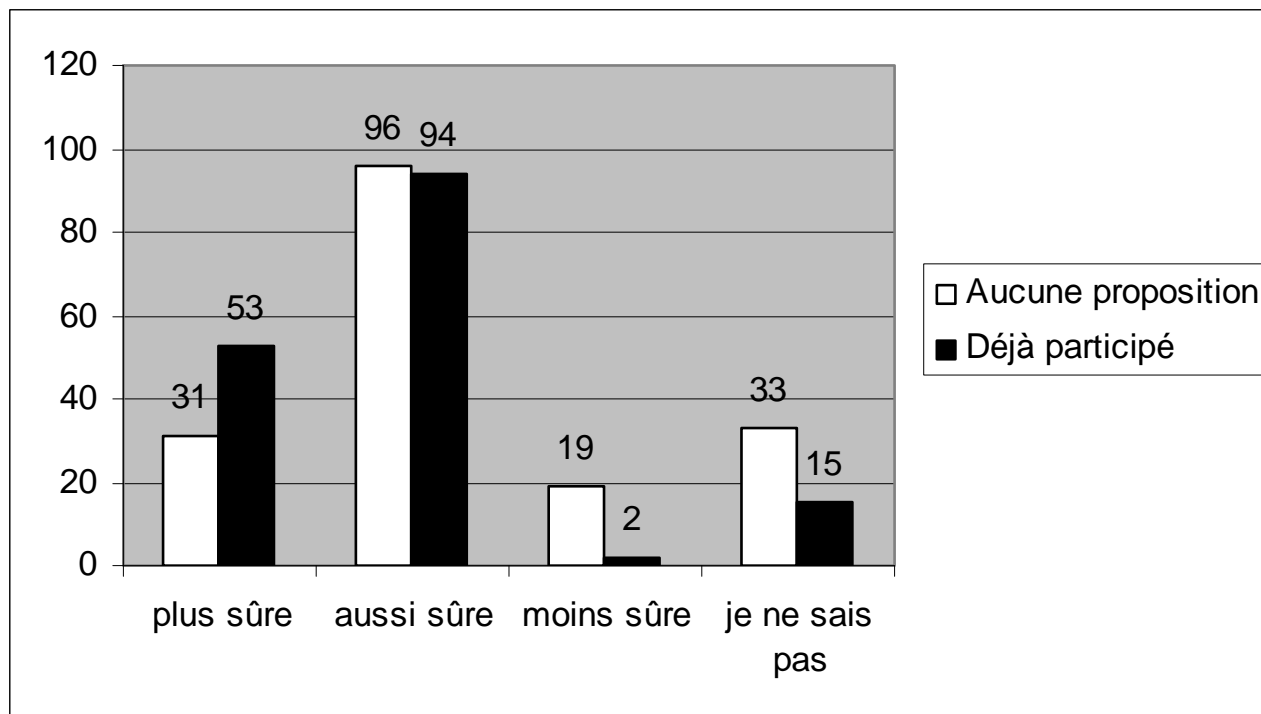
- 3 bras parallèles :
 - A : Jamais proposé et Jamais participé
 - B : Déjà participé
 - C : Toujours refusé (descriptif)

METHODES

- Critère de jugement principal:
Proportion de « OUI » à Q12 (Participation)
- Etude de supériorité
- Nombre de sujets nécessaire:
 - Puissance : 80%
 - Delta : 15%
- SOIT **170 SUJETS/ BRAS**... et 30 investigateurs

RESULTATS

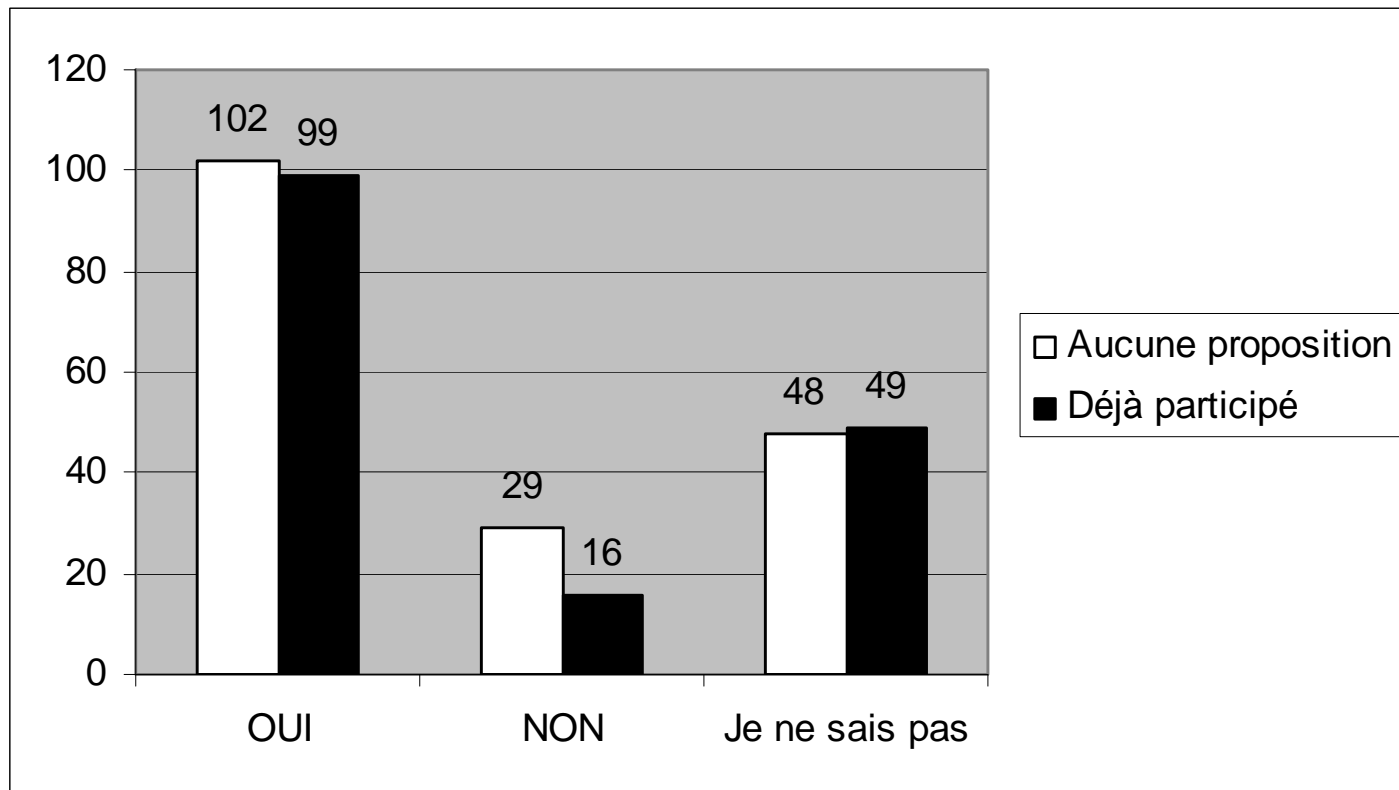
Q3. SURETE



- Plus de patients n'ayant jamais participé :
 - ne sachant pas répondre
 - Jugeant les soins moins sûrs

RESULTATS

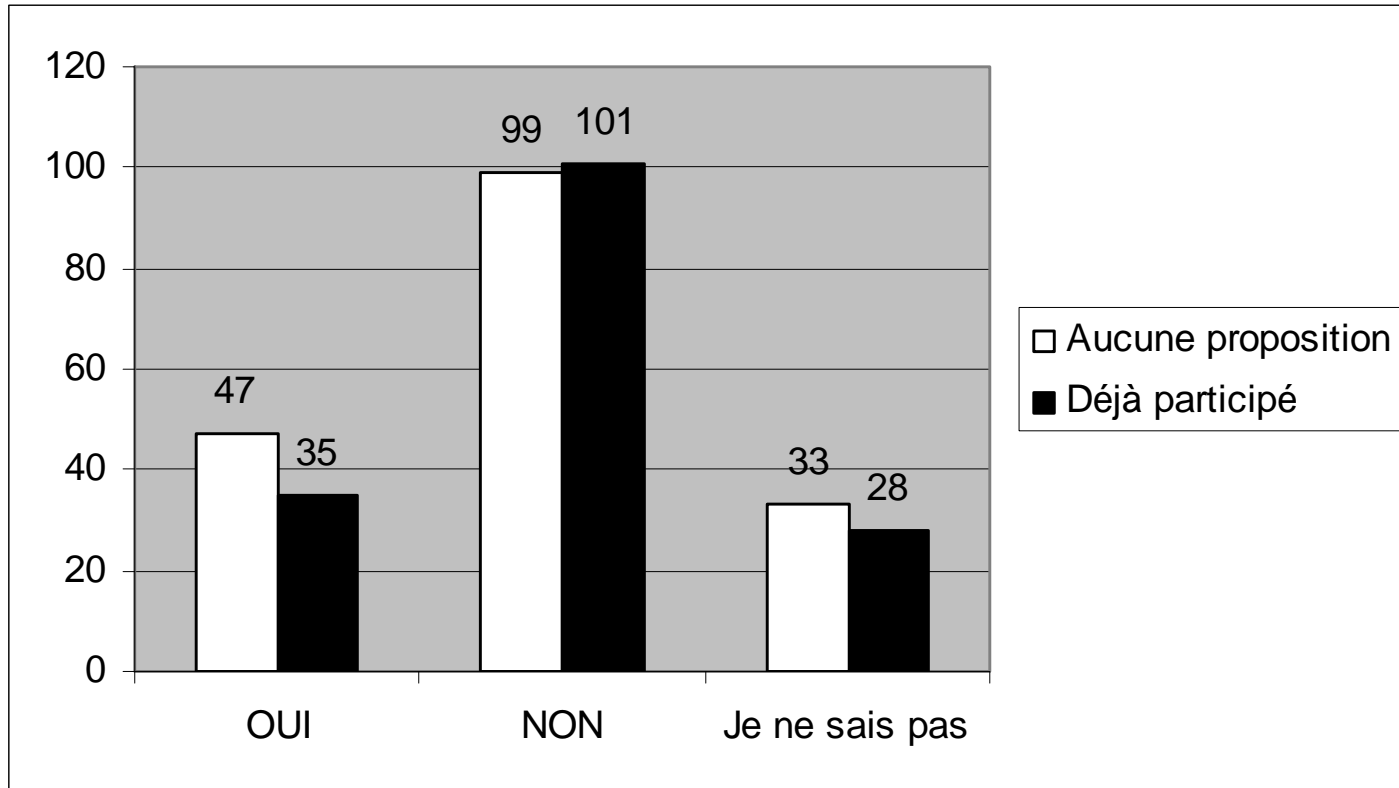
Q5. PLACEBO ACCEPTABLE ?



- Bras A et B comparables

RESULTATS

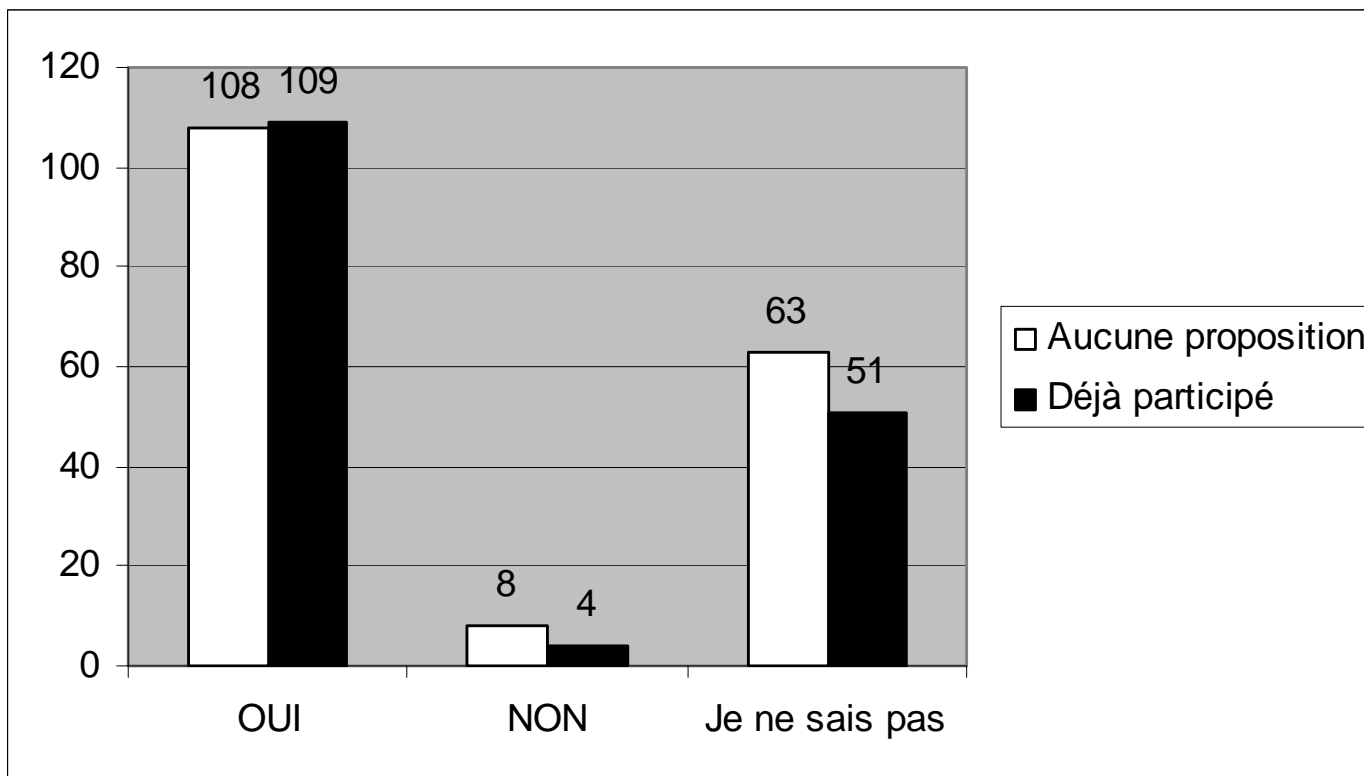
Q6. « COBAYES HUMAINS » ?



- Bras A et B comparables

RESULTATS

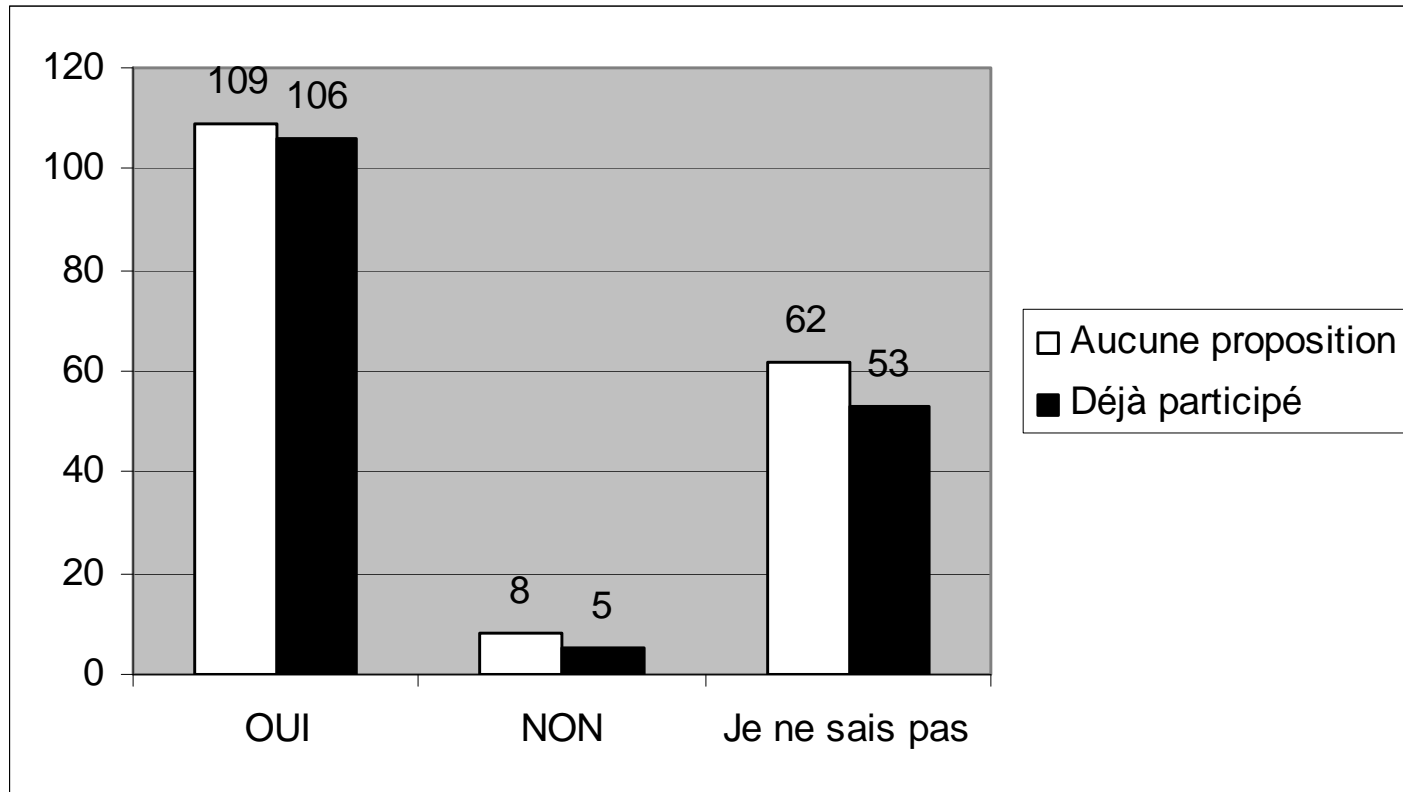
Q7. *ESSAIS = ETHIQUE ?*



- Bras A et B comparables

RESULTATS

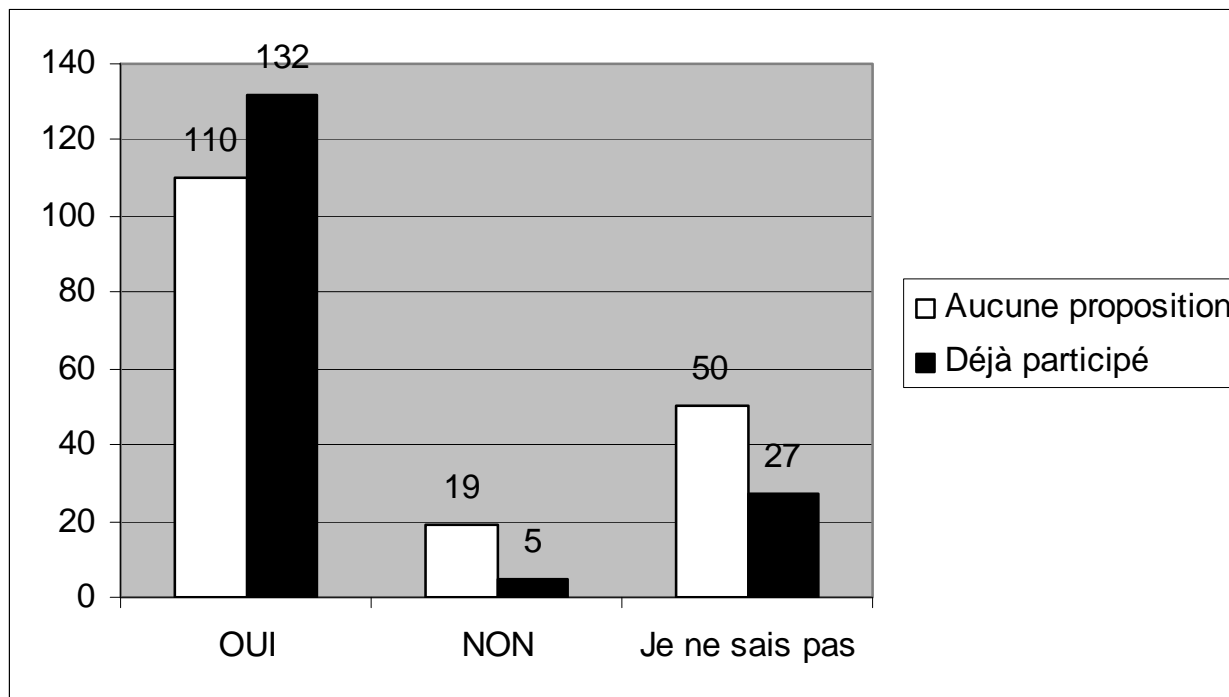
Q8. EXISTENCE DE LOIS ?



- Bras A et B comparables

RESULTATS

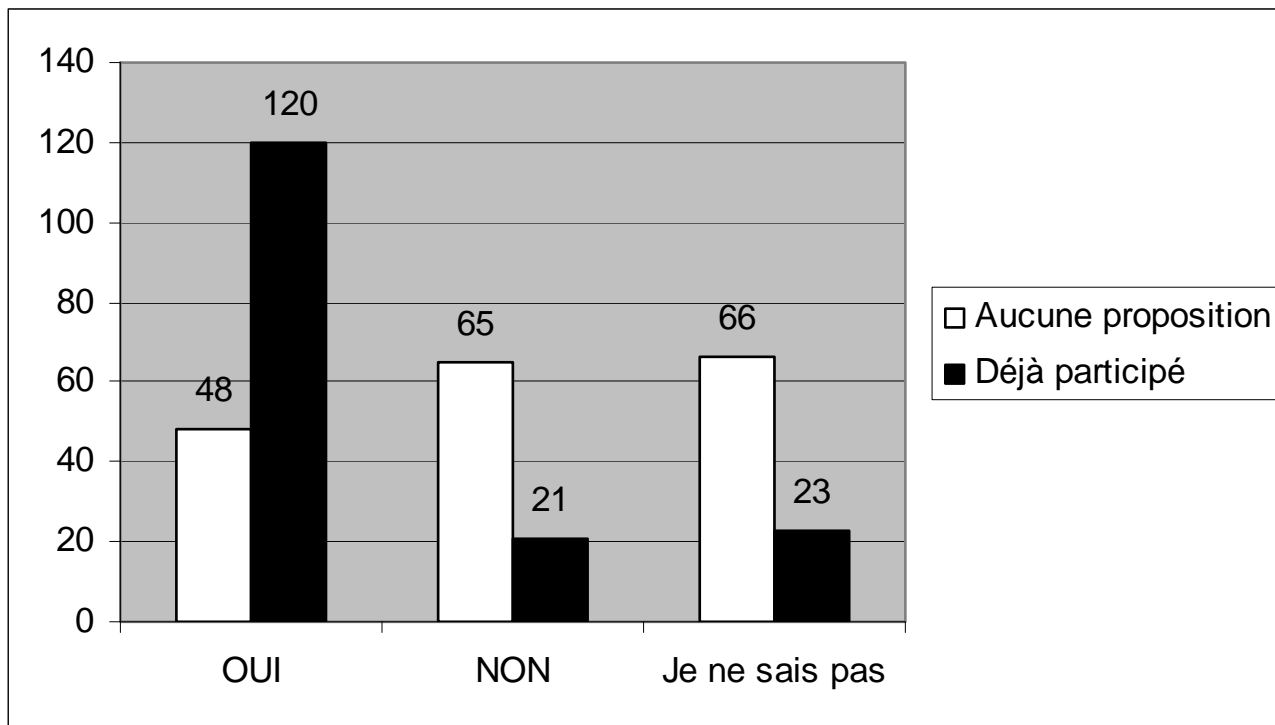
Q9. *ESSAIS = ROLE MG ?*



- Plus de patients n'ayant jamais participé :
 - ne sachant pas répondre
 - Jugeant la recherche non-conforme au rôle du MG

RESULTATS

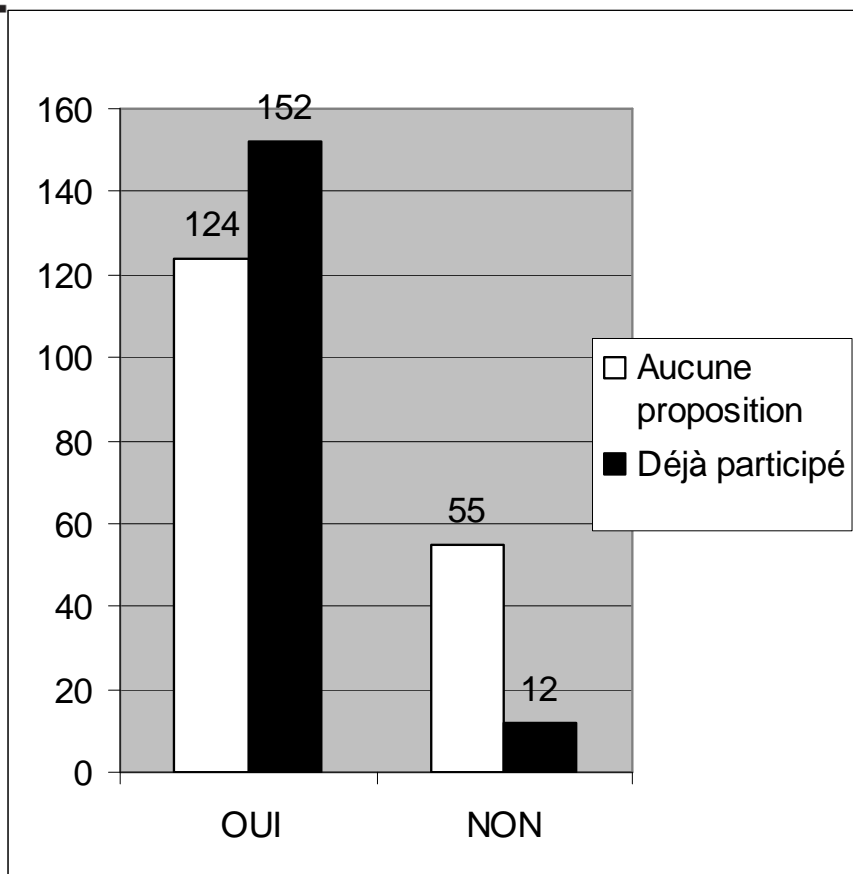
Q10. BONNE INFORMATION ?



- Plus de patients n'ayant jamais participé :
 - ne sachant pas répondre
 - Ne jugeant pas avoir une bonne l'information

RESULTATS

Q12. VOUS PARTICIPEZ ?



- Différence significative
- Pa=69.27%
- Pb=92.68%
- Delta: 23,41%
- $p < 1$ pour mille
- Puissance: 99%

RESULTATS

Q12. OBJECTIF PRINCIPAL

université
PARIS
DIDEROT
PARIS 7

« *les patients ayant déjà participé à au moins un essai clinique acceptent de reparticiper plus souvent à un essai que ceux à qui aucun médecin n'a proposé d'essai clinique et qui n'y ont jamais participé* ».



Les attentes des patients.

Le patient est au centre. Quelles sont ses préoccupations fondamentales ?

1/ être soigné efficacement

2/ tout cela en sécurité, sans effets indésirables

Il est venu consulter pour ça !

Participer à la Recherche clinique ?

Pourquoi pas, à condition de respecter ces fondamentaux !